

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.

HA 2

(Translation)

Reference (E)

Japanese Patent Laid-open Publication SHO 63-214264

Title Apparatus For Treating Hypertrophy Of Prostate Gland

Disclosure Date September 6, 1988

Abstract;

The present apparatus for treating hypertrophy of a prostate gland has an axially elongated catheter (1) which has at least one lumen and an annular recess for receiving a stent (18). An expandable balloon is mounted on the catheter shaft in the recess to be in communication with the lumen.

The removably mounted, radially outwardly deformable stent (18) is coaxially disposed about the balloon and situated in the recess. The stent has an opening at each axial end thereof and a lumen extending through it. The stent is radially expandable to a preselected configuration and when not expanded, has an outer diameter not greater than that of the catheter shaft.

The stent is manufactured by machining a tubular member or a sheet member and cutting or etching a wall pattern, as shown in Figures 6 or 8.

① 日本国 許 庁 (J P)

② 許 出 願 公 開

③ 公 開 特 許 公 報 (A) 昭63-214264

④ Int. Cl.<sup>4</sup>

A 61 M 25/08

識別記号

4 1 0  
4 0 9  
4 1 0

庁内整理番号

F-6859-4C  
6859-4C  
H-6859-4C

⑤ 公 開 昭和63年(1988)9月6日

審査請求 未請求 発明の数 5 (全18頁)

⑥ 発 明 の 名 称 前立腫肥大治療のための方法および装置

⑦ 特 願 昭62-310774

⑧ 出 願 昭62(1987)12月8日

優先権主張 ⑨ 1986年12月9日⑩ 米国(U S)⑪ 939,754

⑨ 1987年11月20日⑩ 米国(U S)⑪ 120,981

⑫ 発 明 者

ロバート・エフ・ロウ  
ゼンブラス

アメリカ合衆国、カリフォルニア州、ラゲーナ・ニゲル  
チエリー・ヒルズ・プレイス、24161

⑬ 出 願 人

アドバンスト・サージ  
カル・インターヴエン  
ション・インコーポレ  
ーテッド

アメリカ合衆国、カリフォルニア州、サン・クレモント  
カル・ネゴシオ、920・エイ

⑭ 代 理 人

弁護士 深見 久郎 外2名

# 明 細 書

## 1. 発明の名称

前立腫肥大治療のための方法および装置

## 2. 特許請求の範囲

(1) 前立腫肥大の症状を緩和するための装置であって、

そこを通る少なくとも1つの管腔を含むかつステントを受けるための管腔の開口をそこに有する軸方向に長手のカテーテルシャフトと、

前記管腔内で前記シャフトに設けられかつ前記管腔と通過する拡張可能なバルーンと、

前記バルーンについて同軸に配置されかつ前記管腔内に挿入された状態に設けられた、放射状に外側に拡張可能かつ拡張可能な管腔のステントとを含む、前記ステントは軸方向端部の各々に開口部とそれを通る中央管腔を有し、前記ステントは前記バルーンからの圧力に反応して予め選択された形状まで変形によって放射状に拡張可能であり、ステントの外側の底面はその拡張されない状態で連続したカテーテルシャフトの外側の底面

よりも實質的に大きくない、装置。

(2) その拡張された状態において前記バルーンが非円形の形状である、特許請求の範囲第1項に記載の装置。

(3) 前記バルーンはその拡張された状態でその軸方向端部においてその中央領域よりも小さい底面を有する、特許請求の範囲第1項に記載の装置。

(4) 前記カテーテルはさらにそこを通るガイドワイヤを受けるための管腔を含む、特許請求の範囲第1項に記載の装置。

(5) 前記バルーンの軸方向の位置に関連する、少なくとも1つの放射線不透過のマーカをさらに含む、特許請求の範囲第1項に記載の装置。

(6) 前記バルーンが非円形の断面を有する形状にかつその軸方向長さによって凸状の輪郭を有するように拡張する、特許請求の範囲第1項に記載の装置。

(7) 前記ステント上に、生物学的に適合する本質的に通らなば装置をさらに含む、特許請求

の両端第1項に記載の位置。

(8) 前記用みから離れたカテーテルシャフトが、前記ステントの内側の直径よりも大きくない直径を有する内部シャフトを含み、前記バルーンの先端部は前記内部シャフトに設けられており、さらに

前記バルーンの前記設けられた先端部を越えて前記内部シャフトに設けられた外部シャフトを含み、前記外部シャフトは少なくとも前記ステントの外側の直径と同じだけ大きい直径を有する、特許請求の範囲第1項に記載の装置。

(9) 長手の円筒形の拡張可能なステントであって、

第1の端部と、

第2の端部と、

前記第1の端部から前記第2の端部に延びる複数の長手材料と、

近接した材料を相互接続する複数の接続点を含み、前記接続点は、前記第1の端部から前記第2の端部に延び、各材料が互いにその他方の側

- 3 -

の端部と接続されるように前記近接した材料の長さに沿って配置され、各前記材料の断面は不均一であり、各材料の長さに沿った少なくとも1つの接続点について前記材料の断面は前記一接続点に近接しているところでは前記一接続点から離れた点よりも大きい、ステント。

(10) 長手の円筒形の拡張可能なステントであって、

第1の端部と、

第2の端部と、

丸い非端部の断面を有し前記第1の端部から前記第2の端部に延びる複数の長手材料と、

近接した材料を相互接続する複数の接続点を含み、前記長手材料と前記接続点とは材料の端のピースから一体に形成され、かつ前記ステントは一般に均質な外側の形状を呈する、ステント。

(11) 前記材料は一般に互いに平行である、特許請求の範囲第9項または第10項に記載のステント。

- 4 -

(12) 各材料は各材料の長さに沿って配置された少なくとも4箇の接続点で近接した材料に接続され、前記接続点は前記第1の端部と前記第2の端部とに近接づけられた端部接続点と、前記端部接続点に近接した第2の接続点と、前記第2の接続点間の内部接続点とを含み、前記材料の断面はそれぞれが前記第2の接続点で接続されるとともに前記第2の接続点の端部において前記第2の接続点の内側よりも大きい、特許請求の範囲第9項または第10項に記載のステント。

(13) 前記材料は非端部であって断面が丸い、特許請求の範囲第9項に記載のステント。

(14) その先端部の周りに配置づけられた拡張可能なバルーンを有するカテーテルの製造方法であって、内部シャフトと前記内部シャフトと同中心の外部シャフトとを含むカテーテルを準備する段階を含み、前記外部シャフトは前記内部シャフトの外側の直径よりも大きい外側の直径を有し、前記外部シャフトは前記カテーテルの先端部の近くで閉端となりかつ内部シャフトは前記

- 5 -

外部シャフトの先端部から延びて延び、

前記カテーテルに組み立てることのできるバルーンを準備してバルーンが前記内部シャフトの外側の部分を外側の部分にかかりかつ前記バルーンの先端部が前記内部シャフトに設けられかつ前記内部シャフトの最も先端の部分が前記バルーンに延びて延びるようにする段階と、

拡張可能な管状のステントを前記バルーン上に置く段階と、

前記ステントを前記バルーン上に保持するために前記内部シャフトの前記最も先端の部分上にエンドピースを準備する段階とを含み、前記エンドピースは少なくとも前記ステントの外側の直径と同じだけ大きい外側の直径を有する、方法。

(15) 前記エンドピースの外側の直径が前記外部シャフトの直径と実質的に同じである、特許請求の範囲第14項に記載の方法。

(16) 前記バルーン上に前記ステントを置くに先立って前記バルーンをテストするために前記バルーンを膨らませる段階をさらに含む、特許

- 6 -

請求の範囲第15項に記載の方法。

(17) 前記ステントが特許請求の範囲第9項ないし第13項のいずれか1つとして規定される、特許請求の範囲第1項に記載の装置。

(18) 同もって位置づけられかつ拡大されたステントを身体の管から除去するための装置であって、

内部管腔を有する外側の鞘と、

軸方向に移動可能で前記管腔の先端部から外側に軸方向に延びかつ放射状に延びて注人され放射状に拡大されたステントの端部をつかむ、前記管腔内の第1の側管腔と、

前記側管腔と前記ステントとを前記管腔内に放射状に引込みかつ軸方向に引くための手段とを含む、前記側管腔の軸方向を管腔に引く軸方向の動きがステントを放射状に圧縮しそれによってステントが管腔内に完全に引込められる、装置。

(19) 前記側管腔は少なくとも3個の、ステントをつかむための放射状に突出する部材を含む、特許請求の範囲第18項に記載の装置。

- 7 -

### 3. 発明の詳細な説明

腎立腫肥大の外科的治療は多年にわたり手術室での決まりきった手法であった。外科的治療の方法は開放性の腎立腫切除術であって、それによって拡大した腎立腫を露出するために切開がなされ、肥大した腫瘍は直接目で見ながら除去される。最近用いられることが多くなってきている別の方法は、腫瘍の切除である。この手法では、切除用内視鏡と呼ばれる装置が腫瘍の外側の開口部に置かれ、電気外科ループが用いられて腎立腫部分の尿道から腎立腫の部分の内視鏡で見ながら切除する。腎立腫外科の興味ある歴史的発展のためには、フランク・ハインマン M. D. (Frank H. Himm M. D.) によって開発された「急性の腎立腫肥大」(“Acute Prostatic Hyperplasia”) および特にジェフリー・ディー・チゾルム M. D. (Jeffrey D. Chisholm M. D.) による「腎立腫切除の過去および現在」(“Prostatectomy, Past and Present”) と題された書を読まなければならない。

- 8 -

“Present”) と題された書を読まなければならない。

腫瘍の切除の技術は開放性の腎立腫切除術に比べて患者に多くの利点を提供する。この技術を用いて、熟練した泌尿器科専門医はより少ない不快さと、より短い入院と、より低い死亡率および腫瘍率とで肥大した腎立腫を除去することができる。1985年に合衆国では33万3千人以上の患者がこの手術を受け、その平均の入院の長さは6日であった。

腫瘍切除の広く普及した応用から結果として生じる患者のケアの重大な改善にもかかわらず、依然として腎立腫疾患の症状を治療する、より侵入的でない方法が必要とされている。不飽和、失調、出血、感染、尿余の尿漏れ、尿道狭窄および進行性腎不全を含む様々な合併症が、腫瘍切除に伴って患者に悪影響を与えるかもしれない。これらの合併症の発生を減じたりまたはなくする、そして何層への影響を減じたりその結果生じる費用を減じたりするより侵入的でない手段は大いに価値があるだろう。

- 9 -

腎立腫疾患の新しい型の治療法を考案するのにも早く応用された方法の1つは、外側の尿道の開口部を通して尿道にカテーテルを挿入し、それによって尿道からカテーテルの管腔によって尿の流出を可能にすることであった。この型のカテーテルは典型的にその先端にバルーンを用い、これは膨らまされたときに、カテーテルが身体から排除されるのを防ぐ。この方法は尿の流出を達成するには効果があるが、感染、性的活動の支障およびカテーテルの維持と交換の問題のために、長期的な治療としては一般に受け入れられない。

腎立腫の尿道の機械的な膨張のために、拡張プローブおよびゾンデを用いることが腎立腫肥大の治療において用いられたが、成功していない。腎立腫の機械的膨張は尿道の拡張を導き、結果として尿道狭窄の一時的な増進をもたらすのみである。腫瘍の機械的膨張が尿道管腔に及ぼすと同様の効果でバルーンの膨張の応用を含む腎立腫疾患の治療の方法が、「放射線学」(Radiology) の1984年9月発行のもの655頁に「腎立

- 10 -

「前列腺、放射線学的介入」(“Prostatic Hyperplasia: Radiological Intervention”)と題された、エイチ ユーエム パーレン M. D. (H. Joachim Burhenne, M. D.) 等による記事において論議されている。前立腺拡大のこの方法は、尿の貯留の期間の短縮しか期待できない、なぜなら組織質のかつ増殖の拡大した前立腺は、比較的短い期間で前立腺癌への移行の再発を引き起こすであろうからである。また、血管形成技術において、パルマス (Palmas) 等は犬の雄々大動脈への拡張可能な内径プロテーゼの組織学的な縫の付いた挿入を、「放射線学的」の1985年7月号、73頁において「拡張可能な管内の移植、予備的研究」(“Expandable Intraluminal Graft: A Preliminary Study”)という記事で説明している。

創立以来大の盛況の本格的な産物を達成するの  
にこの手置が失墜しているのと対照的に、ブリー-

- 11 -

は拡大した、組織質のかつ神経の組織の疾患である。失神の原因が、その神経組織活動と大脳皮質のために一時的な皮質の脱眠を惹起する傾向のある、肥化した樹立細胞によって及ぼされる圧力であるので、原疾患の成否は失神の頻回に本質的な効果をもたらさないだろう。

物属的にするためには、獨立關係大の万能は原  
因管轄の關存性を維持する手段を組み入れること  
が重要である。このような手段なしには、患者は  
原の管轄を維持するために、周期的に経過される  
手段を受けなければならない。

**● 易明の祖師**

この発明は前立腺肥大の尿道狭窄状態を緩和するためのカテーテルおよびシステムを提供し、これは尿道において、入管をわずかに必要とするかまたは全く必要とせず、また尿道通過抵抗および他の外科的技術に関連する悪影響を伴わない。加えて、この発明はこの発明のカテーテルを製造する方法を提供する。

したがって、以下のものを含む創立歴肥大の概

- 13 -

ゾンデおよびバルーンの拡大の使用は尿道狭窄および非勃起部の尿道狭窄の治療においてはほとんどの成功を齎めている。たとえば、ジャーナル オブ ユーロロジー (Journal of Urology) の1985年4月号に発表されたグレイ ディー ガーザー (J. D. Gray) 等の「回転のバルーン尿道拡張器を介した自己局所的な拡張プログラム」 ("Self-Intermittent Dilation Program via Coaxial Balloon Urethral Dilator") と題された報告を多用されたい。勃起部部分の尿道において、対局的に拡張によって成功が達成されないことは、病変の異なる両側の組織のためであると信じられている。勃起部領域の外側の尿道における狭窄は、一般に尿道の壁および内層の病変によるものである。これらの狭窄においては、尿道壁の拡大は尿道壁および内層の形状を通して尿道管腔の拡大を引き起こす。対局的に、勃起部肥大から結果として生じる尿道狭窄は、勃起部の

- 12 -

状を緩和するための装置が設けられる、すなわちそこを通る少なくとも1つの管腔を含みかつスタントを受けるための図状の端部を有するカテーテルシャフトと、その端部内でシャフトに装着されたかつ管腔と通じた拡張可能なバルーンと、バルーンと同軸に配置されかつ管腔に挿入された、管腔可能に設けられ、放射状に外側に変形可能な拡張可能な管状のスタントとを含み、ここでスタントはその各々の軸方向の端部の開口と、それを通る中央の管腔とを有し、ここでスタントはバルーンからの圧力に応じて変形によって予め選択された形状まで放射状に拡張可能であり、スタントの外側の直径は、その拡張されない状態において、拡張したカテーテルシャフトの外側の直径よりも実質的に大きくない。

この発明の別な局面に従えば、以下のものを含  
む自立膨張大の形状を模倣するための装置が提供  
される、すなわちそこを通る少なくとも1つの管  
腔を有しかつその一方の端部の近くに開口を取り  
置く管を有する軸方向に長手のカテーテルシ

- 14 -

フトと、その端においてシャフトに設置されかつ管腔と通じた拡張可能なバルーンと、バルーンと同軸に設置された、管腔可能に掛けられ放射状に外側に拡張可能な管腔のスタントとを含む、スタントは各端部に開口と、そこを通る中央の管腔とを有し、ここでスタントはバルーンからの圧力に応じて、その形状によって予め選択された形状まで放射状に拡張可能であり、またここでスタントの外側の直径は、その拡大されない状態において、拡張したカテーテルの外側の直径よりも実質的に大きくない。

この発明の好ましい実施例では、バルーンはその拡張された状態で円筒形の形状を有する。別の実施例では、バルーンはその拡張された状態でその軸方向長さによって円筒形の断面を有し、たとえばその軸方向の端部においてはその中央部域よりも小さい断面を有する。加えて、スタントの拡張された断面は好ましくは拡大した固定部の放射状の内側への圧力に耐えるのに十分であり、かつスタントはその拡張された状態で、この

- 15 -

ような圧力にもかかわらず固定したジオメトリを有する。

別の好ましい実施例では、カテーテルはさらに拡張可能なガイドワイヤをそれを通して受けるための管腔を有する。カテーテルはまたバルーンの軸方向の位置に關通して少なくとも1つの放射状不通過性のマーカを含んでよく、また円筒形の断面を有する形状に拡張しかつその軸方向長さによって凸部の外形を有するバルーンを有してもよい。さらに別の好ましい実施例では、スタント上にシリコンラバー等の、生物に適合する、本質的に滑らかな被覆がある。

好ましくは、カテーテルの先端端部は滑れた管腔に、その内腔を塞つげることが最も少ないように挿入しかつ送り抜けることを容易にするような形状の、柔軟な弾性材料を含む。より好ましくは、管腔の端部の先端のかつそれに拡張したカテーテルの先端端部は、管腔の端部内にカテーテルの直径とはほぼ同じ直径の内部のシャフトを含み、かつその内部のシャフトの端部上に、固定スタントに

- 16 -

拡張しかつ固定端部の先端端部を固定する管腔のピースを含む。エンドピースはスタントの外側の直径と同じ大きさの外側の直径を有し、かつスタントをカテーテルの拡張可能な部分付近に導くように、柔軟な弾性の材料で作られている。エンドピースは拡張可能な領域の先端端部が内部シャフトにつなげられた後で内部シャフトに設置されてもよい。これは製造者が拡張可能な領域を、その付近にスタントを用いずにテストし、それからスタントをそこに置き、エンドピースを装着することによってそれを容易に固定することを可能にする。

この発明の別の局面に鑑みれば、カテーテルがそこにバルーンが拡張づけられそのバルーンにわたって管腔のスタントが置かれる態を有するところで、管腔のカテーテル先端の部分はスタントの内側の直径より大きくない直径を有する内部シャフトを含み、ここでバルーンの本質端部は内部シャフトに設置されており、外側のシャフトは設置されたバルーンの本質端部で内部シャフトに接続されており、外部シャフトはスタントの外側の直径

- 17 -

よりも大きな直径を有する。

この発明のさらに別の局面は、用いられるプロテーゼの材料の量を最小にしかつスタントの強度を最大にするために、非均一な断面の相互接続された長手の材料で作られたスタントを提供する。一実施例では、管腔端部の1点での長手材料の断面はこれらの接続点に拡張した点でのそれより小さい。加えて、軸方向端部の接続点（端部の接続点）に拡張した接続点の近くの点では、より大きな断面が与えられてもよい。加えて、長手材料はカテーテルの拡張可能な領域を塞つたりまたは拡張の内腔を閉じたり可能な位置を結ぶために、丸い断面を有してもよい。

スタントのさらに別の実施例に鑑みれば、以下のものを含む長手の円筒形の拡張可能なスタントが提供される、すなわち第1の端部と、第2の端部と、第1の端部から第2の端部へ伸びる、丸い断面の断面を有する複数の長手材料と、拡張した材料を相互に接続する複数の接続点とを含み、ここで長手材料と接続点とは材料の単一のピース

- 18 -

から一体的に形成され、かつステントは一般に滑らかな外側の輪郭を呈する。

この発明はまたその先端端部の周りに位置づけられた拡張可能なバルーンを有するカテーテルを製造するための、以下の使用を含む方法を含む、すなわち或る外側の直径を有する内部シャフトと、外側の直径よりも大きい第2の直径を有する同心の外側シャフトとを含むカテーテルを提供する使用を含む、ここで外側シャフトはカテーテルの先端端部に近い方で外端となり、内部シャフトは外側シャフトの先端端部の直前に並び、さらにカテーテルに、膨らませることが出来るポリマーのバルーンを装着する使用を含む、それによってバルーンは内部シャフトの存在する部分にわたる、かつバルーンの先端端部は内部シャフトに装着され、そのため内部シャフトの最も先端の部分はバルーンの先端に並び、バルーンに拡張可能な管状のステントを装着する使用と、ステントをバルーンにわたって保持するために、内部シャフトの最も先端の部分にエンドピースを装着する使用とを含む、

- 19 -

管内に完全に引き込まれることができる。この装置は、ステントを縮むために、好ましくは少なくとも2個または3個の放射状に突出する部材を含む。

この発明はまた先に位置づけられかつ拡張されたステントを身体の通路から除去するための、以下の使用を含む方法を含む、すなわち管内に、管内に位置づけられた中心に近い装着手段を有する除去装置を通路に挿入する使用と、装着手段を管の外に先端に伸ばし、装着手段を放射状に伸ばし、装着手段でステントの中心に近い端部を掴む使用と、装着手段とステントの掴まれた中心に近い端部とを放射状に引込ませかつ装着手段とステントとを管の先端端部に引込みそれによってステントの管壁への軸方向への動きがステントを放射状に拡張しかつ圧縮されたステントを管壁に引き入れるようにする使用と、装置と圧縮されたステントとを通路から除去する使用とを含む。

この発明の他の目的、特徴および利点は以下の好ましい実施例の詳細な説明と添付の図面とを考

- 21 -

ここでエンドピースはステントの外側の直径と少なくとも同じだけ大きい外側の直径を有する。好ましい実施例では、エンドピースの外側の直径は実質的に外側シャフトの直径と同じである。別の好ましい実施例では、この方法はさらにバルーンにわたってステントを装着するのに先立って、バルーンをテストするためにバルーンを膨らませる使用を含む。

この発明のさらに別な局面に就けば、身体の管から先に位置づけられかつ拡張されたステントを除去するための、以下のものを含む装置が提供される、すなわち内部管壁を有する外筒と、管の先端端部から外に軸方向に並びかつ、進入された放射状に拡張されたステントの端部を掴むために放射状に伸びるように軸方向に可動な、管壁内の第1の装着装置と、装着装置と管壁に装着されたステントとを放射状に引込ませかつ軸方向に引くための手段とを含む、そのため装着装置の、ステントを管壁に引く軸方向の動きがステントを放射状に圧縮するように動きそれによってステントが管

- 20 -

壁することによってより明らかになるであろう。好ましい実施例の説明

第1図をいし第5図を参照すると、この発明に従った拡張カテーテルが示され、これは、この実施例では軸方向に長手のカテーテルシャフト2を有するバルーンカテーテルを含む。カテーテル1の中心に近い先端端部は、サムソン (Samson) 等の米国特許第4, 573, 470号に開示されたような全知の血管再生バルーンカテーテルの先端端部のように装着されてもよい。第1図に開示されたこの発明の実施例は、カテーテルを軸方向に縮退する膨脹管5および通風管6 (第3図に示される) と、各々がそれぞれ流動的に通連する、膨脹ポート3および通風口4とを有する。膨脹管5はその先端端部で、カテーテルの中心に近い管5の第10を介しかつバルーン8の内部腔部に達する少なくとも1個の膨脹ダクト9によって、拡張可能なバルーン8の内部7と流動的に通連している。同時に、通風管6は膨脹ダクト9に近い少なくと

- 22 -



も1つの通風ダクト11によって、バルーン8の内部7と流動的に連通している。バルーン8を膨らませることができると、管腔5および6またはバルーン8の内部7の空気はいずれも通風ポート4の外に逃い出され、これはそれから停止性または他の手段（図示せず）によって密封される。

その中心に近い管腔で、通風ポート14によって導入された放射線不透過の材料を受取るために、第3の管腔12が設けられてもよい。ガイドワイヤ13もまた通風ポート14および管腔12を通過して導入されてもよい。

カテーテルの先端の組織組織の近くで、カテーテルシャフト2の領域10は位置が固定されて、カテーテルシャフト2上の中心に近い部位の周16と先端の部位の周17とによって軸方向に規定される部位の周み15を形成する。部位の周みの軸方向の長さは好ましくは所与の形態において導入されるべきステントの所望の長さに対応する。第3図を参照すると、ダクト9によって隔壁部管腔5と流動的に連通している部位に膨らませる

- 23 -

の必要なしに位置を導入することを可能にする。

バルーン8の材料は管腔のスリーブの形状であって、これはカテーテル1の長さに沿って伸び、かつ周16に近く周17から遠いカテーテルシャフト2の壁に接合され、しかし領域15にはなくここでそれがバルーン8を形成しかつ拡張が可能である。

隔壁管腔5によってバルーン8の内部7に加圧された流体を導入することは、バルーン8の放射状の拡張を引き起こし、これは後にそのまわりに同心で配置されたステント18の放射状の拡張を引き起こす。バルーン8を膨らませることによって一旦拡張されると、拡張されたステント18を導る中央管腔19の内部位置は部位の周み15と、周17を含むカテーテル1の先端部との間で、カテーテルシャフト2の外側の位置よりも大きくなる。こうして、バルーン8が周むの近くで、カテーテル1はステント18の中央管腔19を通過して引出され、この発明の方法に開示して以下でより詳細に述べられるように、拡張されたステン

- 25 -

ことのであるバルーン8が固定されたカテーテル10と部位の周み15の放射状に最も内側の領域とに同心で配置されている。そこを導る中央の管腔19を有する、以下で述べられる、拡張可能な管腔のステント18（第7図に開示される）がバルーン8と同様に配置されている。

この発明の拡張カテーテル1はカテーテルの外側の、実質的に円筒形の領域が拡張可能なステント18のその位置された状態で、その存在によって導通されないままであるように設計されている。したがって、バルーンカテーテルの場合、渡れたバルーン8の外側の位置は拡張したカテーテルシャフト2の周16および17の外側の位置よりも小さく、そのため渡れたバルーンは部位の周16および17の間に形成された部位の周み15を、放射方向に、部分的に閉鎖するのみである。拡張されていないステント18は、ステント18および拡張したカテーテルシャフト2が実質的に円筒形の形状を含むように、バルーン8と同軸にかつ周16および17の間に配置される。この形状は第

- 24 -

ト18を固定部分の位置の中的位置に属すだろう。

カテーテルの外側の位置は、導入を容易にしかつ位置を引越ることから結果として生じる副作用や合併症を避けるために、好ましくは最小にされる。この発明に関えば個々の患者の要求に適合するように、異なるサイズを備えた移植カテーテルシステムの幾何学ごとのセットが提供されるだろう。

カテーテルはその先端部部に拡張可能なカテーテルチップ20を備えてもよい。チップ20は、尿道内部への挿入を最小にしさらにカテーテルを尿道の渡れた管腔内に導入するのを容易にするために、好ましくはテーパの付いたまたは丸い形状を備えて形成される。

第20図を参照すると、カテーテルチップ20はエンドピース70を含む、これはステント18の外側の位置と少なくとも同じだけ大きい外側の位置を有し、好ましくは外部シャフト72と同じかまたはそれより大きい位置を有する。エンドピース70が外部シャフトの外側の位置と実質的に

- 26 -

同じ外側の位置を有することが好ましい。カテータルチップ20におけるのと同時に、エンドピース70は有利には柔軟な弾性材料で作られ、かつ好ましくはターバの付いたまたは丸い形状で形成されてもよい。エンドピース70はカテータル1の先端端部に容易可能に位置され、好ましくは内部シャフト2の先端で終端となる。第20図に示されるように、エンドピース70はバルーン8の付着に位置されてもよい。エンドピース70はステント18をバルーン8にしっかりとつなぐように動く。

エンドピース70は内部シャフト2の一体の部分ではなく、製造段階の間にそこに位置されるので、この発明はカテータル1を作るための改良された方法を提供する。外部シャフト72が内部シャフト2上に置かれ、外部シャフト72は外部シャフト2の外側の位置とはほぼ同じ内側の位置を有する。外部シャフト72はカテータル2の先端端部に達して終端となるように形成されており、そのため内部シャフト2は外部シャフト72の先

- 27 -

この発明に就いた拡張カテータルの別の実施例が第9図ないし第11図に例示されている。この実施例では、そのまわりに弾性部21が置かれた最手のカテータルシャフト2が提供される。シャフトはその内部にねじ23を有する最手のスリーブ22を含む。スリーブ22内にはスリーブ22のねじ23と係合するねじ25を有する最手のシャフト24が容易可能に位置づけられている。ねじで止められた状態は、シャフト24およびスリーブ22の先端端部近くに、第11図に例示され、拡張部材32が以下で明らかにしようように円筒のスペース34内に完全に引き込まれることを可能にする十分な距離だけ軸方向に延びている。図示された実施例では、第1のノブ26がシャフト24の中央に近い端部に固定され、第2のノブ27がスリーブ22の中央に近い端部に固定されている。

拡張部の軸方向に延向された移動する区画または第28がスリーブ22の端部に先端に容易に位置されている。第28の外周部29は弾性の

- 29 -

膜に覆われる。バルーン8はカテータル1に位置され、そのためこれは外部シャフト72の最も先端の部分を通り、または外部シャフト72を通して先端に延びる内部シャフト2の部分に少なくとも延びるか、または直接してそれを覆う。バルーン8の先端端部は内部シャフト2に位置される。次に、ステント18がバルーン8上に置かれ、最後にエンドピース70が位置されてステント18が先端に移動するのを防ぐ。外部シャフト72の先端端部は同時にステント18が中心の近くに閉鎖するのを防ぐ。

改良された方法はまた、好ましくは、ステント18をバルーン8上に置くのに先立って、バルーン8をテストする段階を含む。バルーンが予め定められた内部圧力に耐えることが判断されると、これは止められ、それからステント18がバルーン8近くに位置づけられる。最後に、エンドピース72が内部シャフト2の遠端部分に、かつ好ましくはまたバルーン8の最も先端の部分に固定される。

- 28 -

図21によって位置に置かれ、移動して一般に円筒形の外部部材を形成し拡張されない管状のステント18を受ける。図28の放射状の厚みは、図28の中心に近い端部30に近い最も厚い寸法から、図28の先端端部に近い最も薄い寸法までターバされ、それによっておおよそ円筒形の内部スペース34を規定する。

円筒形の拡張部材32はその最手シャフト24の尖った端部で位置されている。ノブ27に固定した第1の方向でのノブ26の回転は、最手シャフト24を軸方向に中心に近い方向へ引き、拡張部材32を図28によって形成された円筒形のスペース34内に移動する。ノブ27に固定して第1の方向にノブ26をさらに回転させると、その結果拡張部材32は図28の放射状の外側の拡張の動きを与え、これは順に拡張可能ステント18の放射状の外側の拡張を引き起こす。ノブ26逆の回転の方向に回転させると、拡張部材32はスペース34の外側に戻る。弾性部21の弾力のある性質は、先端の方向における部材32の移動

- 30 -

によってそれが可能になるとき、図28がその拡張されない方向に傾くことを引き起こす。管状の弾性部21は拡張部材32の端部を超えて延び、この点でこれは一体に形成された弾い部33と合併する。第11図に例示されたように、弾い部33の外面の直径とスタント18に近い部21のそれとはわずかに拡大され、そのためスタントが座に装着された拡張カテーテルの外面の形状は実質的に均一であり、一般にその軸方向長さに沿って均一である。

この発明の別な局面は、拡張内視鏡で見ながら、座に位置づけられかつ拡張されたスタントを除去するための装置を提供する。第12図ないし第14図を参照すると、装置はそこに装着されかつ座入されたスタントの対応する中心および左側の端部38および39と係合するようにされた、中心および左側の管部36および37を有するカテーテルシャフト35を含む。管部36は互いに隣接して、除去装置の軸方向に向けた移動が可能である。

- 31 -

外面の図47がスリーブ41の外面に固定可能に設けられている。図47の内部管壁はその左端部48で拡張し、そのため図47は図40にわたって可能に移動し、それらが放射状に内部に弾性的に曲がりしかし中心方向において傾斜されたままであることを引き起こしてもよい。図40が図47によって左端方向に向かつて曲がらないことを確保するために、図40の外部管壁は丸い端部49を備えてもよい。除去装置の最終的形態は以下の座入されたスタントを除去するための方法の図面を参照することによってより明らかとなるであろう。

第4図を参照すると、この発明に就いた放射状に拡張可能な管状のスタント18が例示され、スタントはその拡張されない、実質的に円筒形の形状でバルーンカテーテルに装着されて例示されている。スタントの壁の厚さは有利には約0.003ないし約0.06インチであって、好ましくは約0.005ないし約0.025インチであり、さらに好ましくは約0.008ないし0.012

- 33 -

例示された実施例では、中央に近い管部手段36は中心方向に傾斜されかつカテーテルシャフト35の長さに沿って延びスリーブ41に設けられた、直径部の図40を含む。第11図がスリーブ41の中心に近い端部に固定され、スリーブ41を通過して延びる長手のシャフト44の中心に近い端部に装着された第2のノブ43と連絡している。スリーブ41の内部管壁は、この発明の拡張カテーテルを例示する第11図に示された態様で、シャフト44の端部と係合する端部とを備えてもよい。シャフト44がスリーブ41内で反転運動が可能であるという重要な関係は以下で明らかになるであろう。

左端管部手段37はリング45を含み、これはシャフト44の左端部近くに、固定シャフト44の端部の端に係合するかまたは他の管部手段によって回転可能に装着されている。直径部の図46がリング45に装着されており、固定部46は外面に放射状に拡張しかつ左端方向に傾斜されている。

- 32 -

インチである。スタントの壁は、スタント18の壁が早急に延ばされたならば覆われるであろう壁のパターンを示す。第6図、第7図および第8図に最もよく例示されるように、そこを通る直径部の通路を備えて形成されている。第6図において、第1の直径部の平行なフィラメント50は第2の直径部の平行なフィラメント51とために管列されており、これらはすべてそこを通過して直径部のダイヤモンド形の開口部52を有するダイヤモンドパターンを生み出すように、単一の材料のピースから形成されている。フィラメント50および51のこの形状はこの発明の拡張カテーテル1によって及ぼされる放射状の外面への力に反応して、管状のスタント18の放射状の外面への変形を可能にする。以下で述べられるテクニウムまたは他の材料などの、打ち延ばしができる、生物学的に適合する金属からスタントを製造することは、スタント18が肥大した開立部などによって及ぼされるストレスの下でその拡張された形状を保持し、それによって、さもなければ喪失したまたは閉塞

- 34 -

した管腔の閉鎖性を維持することを可能にする。加えて、フィラメント50および51の配向は、反対の軸方向に拡張された管腔のステント18の軸方向端部38および39上に及ぼされた力がステント18の軸方向の延長を成し遂げ、かつ結果としてその直径の減少を達成するようになっている。

第6図の管パターン9の形状が第8図に示され、ここではおおよそダイヤモンド形の開口部がステント18の軸方向端部近くでより小さくなっている。この形状はその中央領域64においてより大きな拡張を容易にし、かつ、第6図のパターンと同様に、そこに軸方向に延びる力を加えることによって、拡張されたステント18が直径を縮むることを可能にする。

狭い管の管腔がそれを通る開口部の総計の面積に占める割合は比較的低い。これはステントの材料と管腔の内面との接触面積を最小にし、ステントの拡張特性を改善し、かつ閉立管腔や、尿道内で空になるように閉立部を維持する管腔の特殊部分

- 35 -

えた管腔に狭窄を引き起こさないように、十分でなければならぬ。ステントの長さはしばしば約1センチから約4センチであって、肥太または肥太の増殖と縮退とに依存して、好ましくは約1.5ないし約3.0センチの長さであり、最も好ましくは、約2.4センチの長さであって、これは閉立部分の尿道の平均のおおよその長さである。

好ましくは、この発明のステントは全体が、またはステント上の拡張の形で、生物学的に適合する材料を用いて作られ、これは尿道管腔内の生物学的かつ化学的環境との適合性を改良する。たとえば、ステントはβが約4.5ないし8の範囲にある炭素に置き換えられるだろうが、これは一般に約7.4のβを有する炭素等の他の体積と比較して比較的広い変化である。炭素はフルオロポリマー等の、たとえばポリテトラフルオロエチレンまたは好ましくはシリコンゴム等のプラスチックまたはポリマーの材料であってもよい。代わりに、炭素は等方向のカーボンであってもよく、ステントの炭素はその性質が柔らかであるかまたは脆

- 37 -

等の、尿管管腔に損傷から入る害のリスクを最少にする。加えて、ステントの壁を通る軸方向の開口部は、炭素の内面成長を促進して、それによって分解したニッケルによる、ステントのフィラメント部分50および51を外皮で覆うこと（encapsulation）を最少にしかつステントが膀胱方向へ移動する危険を縮むるかもしれない。

最適には、いかなる所々のステント壁の壁の厚さも全体を通じて実質的に均一であるが、しかしながら、この発明の一定範囲では、壁は中央領域64でより厚い。放射方向で測定されたステントの壁の厚さは、ステントの構造的一体性を維持する一方で、それを通る軸方向の開口部のより大きなまたはより小さな直径を可能にするために、異なるステントにより異なるだろう。ステント18が、肥太した閉立部によって及ぼされる一定の放射状に内側に方向づけられた力に膨らみることが望ましい。

ステント18の軸方向の長さが、肥太した閉立部によって及ぼされる圧力がその軸方向端部を越

- 36 -

越であってもよい。炭素が不規則であると、炭素の比較的高い質量オスモシス率のために、部分の比較する場所を識別するかもしれないので、滑らかな炭素が望ましいと信じられる。このように、実質的に滑らかな炭素はステントを外皮で覆うことを最少にする。外皮の形成をさらに縮むるために、昇温性炭素またはキレート化剤が有利にはステントの炭素に添加されてもよい。

ステント18の最大に拡張された直径は約1.0ミリないし約1.4ミリまたはそれよりも大きい範囲内にあるだろう。この範囲は尿管等の尿道を有するかまたは尿管同様の構造を有する形状に拡大されたステントの場合、最も大きい尿道の寸法に当てあまる。その構造の材料および物理的な設計に依存して、所与のステントは最適な範囲内で拡張され、これは上で示された全体の範囲よりも少なくてもよい。

この発明のステント18は、第1の拡張されない形状から第2の、その軸方向長を全体にわたって実質的に均一な断面を有する拡大された状態か、

- 38 -

または中央領域でその他方向領域に近い領域よりも大きな断面積を有する形状に拡大されてもよい。この装置の形状は、たとえば打ち延ばしのできる金属スタントの場合、よりしばしばスロットを設けることや、または他方向領域領域38および39内に組み入れられた異なった材料よりも大きな拡張能力を有する材料をスタントの中央領域に提供することなどで、中央領域でより大きな拡張を可能にするような、スタント18の機械的な設計によって達成される。たとえば、第8図に示された側面パターンは他方向領域よりも中央に近いところでより大きな放射状の拡張を可能にする。代わりに、均一な成分のスタントに数箇ごとの壁の厚さを用いることもできる。しかしながら、好ましくは拡張されたスタント18の形状はその拡張を達成するのに用いられるバルーン8の拡張された形状に対応する。こうして、この発明のカテーテル1は様々な臨時的な用途のいかなるものにも用いられるように、たとえば円筒形、四角形、三角形または折れ線形等の、様々な完全に形作られた他

- 39 -

スタント18の他方向の領域領域38および39はスタント18の中央の領域よりも収めかゝるたはより数倍であって、それによってスタント18の管腔19から尿道の管腔へのゆるやかな遷移を可能にする。スタントの他方向領域領域38および39は、放射状の内側の方向に徐々にテーパを形成されてもよく、それによってストレスおよび遷移の速度を、そしてあるいは尿道と尿道管腔の接合部で尿道の内側のめじれをも減じる。

第16図を参照すると、男性の骨盤領域の断面図が異なる形で示され、尿道59と、前立腺部分の尿道62の狭窄61を引越す拡大したまたは拡大した前立腺60を示す。こうして、前立腺部分の尿道62の内側の直径は、前立腺部分の尿道63の内側の直径に比べて小さくなっている。

次に第17図を参照すると、その中央部分64全体を通し実質的に均一な断面を有し他方向領域38および39の近くで放射状に内側に方向づけられたテーパを有する、前立腺部分の尿道62内の拡張されたスタント18が例示される。スタン

- 41 -

形を有するバルーン8を引越してもよい。たとえば第15図および第18図は凸形の輪郭を有するバルーンによって拡張されたスタントを示す。

第15図および第18図に例示された実施例では、膀胱頸部の区域の通常の直径によって引き起こされた制限する力のために、スタント18の移動が最少にされる。スタント18の拡大された中央部分64は膀胱の制限された頸部を通ることができないだろう、なぜなら移動を引き起こそうとするいかなる力も、一般にこの形状のスタントを尿道を通して他方向に強制するには不十分だからである。同じ理由で、スタントの膀胱からの移動もまた最少にされる。

加えて、スタントは第7図に例示されたような、円筒形またはさもなければ非円形の断面積を有するように有利には拡張される。スタントは有利には尿道の前立腺の尿道の断面形状と極めて似た形状を有するように拡張され、かつ前立腺の通常の収縮を可能にするだろう。

この発明のスタント18の別の実施例に就けば、

- 40 -

ト18の拡張された状態の直径は、例示の目的でやや誇張されている。第18図を参照すると、前立腺部分の尿道62内の位置にある拡張されたスタント18が例示され、これはその他方向長さの全体にわたって一般に凸形の外部形状を有する。この装置の好ましい形に示された状態形状では、前立腺60によって及ぼされる力は一般に凸形のスタント18と協働して作用し、スタント18の尿道59内側への移動の可能性や、前立腺部分の尿道62の下方の入り口63への移動の可能性を最少にする。

この発明に就いた、たとえばチタニウムを含む打ち延ばしのできる金属のスタントはまずチタニウム管またはシート原料を一般に約0.004ないし0.05インチの範囲の厚さの壁の厚さまで機械加工し、それから第6図または第8図に例示されたパターンのような型パターンをその上にカットするかまたはエッチングすることによって製造されてもよい。エッチングは有利には従来の放電機械加工装置を用いて達成されてもよい。切

- 42 -

原料は回転する芯棒上で切られてもよく、これに対してシート原料はシート形に切られ縫いて管形状に巻かれ、溶融されかつ研削されてもよい。

第19図ないし第23図は拡張可能管状ステント18の好ましい実施例を開示する。第19図および第21図では、フィラメント50および51は今や実質的に平行な長手部材80であって、接合点82、84および86を形成する。第21図によりはつきりと示されるように、接合点82はステント18の軸方向端部に位置づけられ、ここでは終端の接合点として言及される。接合点84は終端接合点82にすぐ近接したものであって、ここでは第2の接合点として言及される。終端ではなく第2の接合点でもないすべての他の接合点はこの中で内部接合点86として言及される。

好ましい実施例では、内部接合点86は長手部材80の長さに沿って配置され、そのためステント18の一方の端部からその同中心の軸に沿って他の端部へ進むと長手部材80はそのいずれの側においても他の長手部材80と交互に接合される。

- 43 -

1図では開示されている。

第22図および第23図は長手部材80の好ましい断面を示す。好ましい実施例では、長手部材80は丸みをつけられた非矩形の断面を有し、そのため尿道内腔を覆ったりまたはバルーンを膨らませる可能性が最少にされている。

第23図に示された断面は主にその外側の表面で丸みをつけられ、そのためこれは「D」形の形状を呈する。他方で、第22図に示された断面はその内側と外側の端部の両方で丸みをつけられ、そのためこれは楕円形または円形の断面を呈する。

ステント18の長手部材の端部はいずれかの適切な手段によって丸みをつけられてもよい。しかしながら、尿道スラリーが丸められるべき端部と反対に向けられる押出しホーニングが特に適当な技術であると思われる。

この発明の挿入方法に言えば、それに関連した適当な拡張可能ステント18を有する拡大手段1が選択され、それから尿道部分の尿道62内に、尿道63の外側の開口部64によって経尿道的に

- 45 -

ステント18の強度を最大にするために、同時にステント18を通過するのに用いられる最小にするために、長手部材80は非均一な断面を有する。たとえば、内部接合点86間の中間の、88で曲がる力は少ないので、点88（接合点の中間）では内部ノード86に近接した点と比較して、より小さい断面面積が見出されるのが好ましい。しかしながら、長手部材80は内部ノード86に近接した点の代わりにそこで開いてしまうほど、点88で厚くはならないだろう。同様に、長手部材80のより大きな断面面積は終端部の第2の接合点84に近接した点90で用いられるべきである、なぜならより大きな曲げる力が施されるのはここだからである。点90において、材料は終端接合点82と第2の接合点84との間で長手部材80が放射状の圧力を増大した程度まで、好ましくは内部接合点86間の点での長手部材80と実質的に同じ程度まで耐えることができるように、十分な厚さで断面面積の量を持つことが好ましい。長手部材80の非均一な厚さは開示のために第2

- 44 -

位置づけられる。位置づける装置は動員ポート14を通る放射線不透過の材料の導入とともに行なわれるかまたはそれが先立って行なわれるのが好ましいであろう。材料はここから管腔12を通して尿道61の区域までカテーテル1を通過して運ばれ、その膨張化を可能にする。位置づけるスタッフはまた有利にはカテーテル1およびそこに配置されたステント18を本発明の外科的ゼリーまたは他の潤滑剤、たとえばイーフォーゲラアンドカンパニー、メルビル、ニューヨーク(B. F. O'Shea & Co., Melville, New York)から入手可能な性質の外科的潤滑剤であるサーグループ(Surgilube<sup>®</sup>)等で被覆する装置が先に行なわれてもよい。位置づけはまた公知カテーテル技術に開いたガイドワイヤ13を用いて達成されてもよい。

バルーンカテーテル1が位置づけられると、加圧された流体が動員ポート3内に導入され、これは管腔5および膨脹グロブ9によってバルーン8に入る。動員ポート4はすべての空気を除かれる

- 46 -

まで出口を開けていてもよく、そのとき停止後または他の発見の手数を閉じることによって密封される。バルーン8を膨らませることは拡張ステント18の放射状の拡張を引き起こし、また周囲の管腔の拡大した開口部60によって及ぼされる圧力に対する拡大をも引き起こす。放射状に拡張可能なステント18は有利にはそこを通る管腔19の内側の拡張が拡大されていないステント18を受けようとした形状の管み15とカテーテル1の先端の先端20との間のカテーテルの領域の外側の拡張を越えるのに十分なだけ拡大され、そのためカテーテル1は拡張されたステント18の管腔19を通して引かれ、同定ステント18を同定部分の尿道内の場所に留すだろう。

バルーンカテーテルの場合、先に議論されたように、バルーン8の形状を変化させることによってステント18が實質的に円形な断面または尿道の内側の通常の管腔の自然の形状により近く付着する断面を有する最終的な形状まで拡張されるだろう。

- 47 -

たステント18内に同軸的に置かれたしぼんだバルーン8とともに置かれる。この目的のために、カテーテル1は、バルーン8の拡張を規定化するための1つまたは2つ以上の放射線不透過のマーカを備えてもよい。それからバルーン8は膨らまされ、ステント18を再拡大したり、さらに拡張したり、またはその形状を変える。それから、バルーン8はしぼまされ、カテーテル1は引き出され、再拡張されたステント18を同定部分の尿道62内に留すだろう。

この発明の方法のさらに別の態様では、予め位置づけられたステント18は、上で述べられた装置手段36および37を備えかつ尿道または膀胱の動作チャネルを通して挿入するようにされた、第12図に例示されたような装置の除去装置を用いて除去されてもよい。尿道は尿道63の外側の開口部65によって尿道内に挿入され、先に位置づけられたステント18が尿道實質的に留置されるように位置づけられるだろう。尿道壁をしながら、除去装置は尿道の動作チャネル

- 49 -

腔内ステント18の拡大に関して、拡大するカテーテル1がバルーン8の同様の収縮性の力の下で拡張流体を抽出しそれから尿道ポート3によってバルーンの内容物を空にすることによって、その拡張が妨げられるだろう。装置はそれからステント18の管腔19を通して引き出され、拡張されたステント18を第17図および第18図に例示されるように同定部分の尿道62内の場所に留すだろう。

装置1は、尿道管腔62内のステント18の位置をさらに増加させることが必要になったならば、または拡張可能なステント18を再拡大することが必要になった場合には、尿道63の外側の開口部65を介して後に戻り挿入されてもよい。この発明の方法のこの観点に従えば、先に位置づけられ拡大されたステント18は公知の技術に従って尿道検査によって規定化される。所望の膨らまされた状態の形状を備えたバルーン8を有する適当なカテーテル1が選択され、上で議論されたように尿道内に挿入され、予め位置づけられた拡張され

- 48 -

によって予め位置づけられたステント18と同軸に位置づけられる。この位置づけの段階の間、図47が尿道の方向へ軸方向に移動して尿道の装置手段37を留す。装置手段36および37の両方が拡大されたステント18の管腔19内に位置づけられると、図47は軸方向に引込められ、同定装置手段36および37を露出する。図40および46は図47がないところで放射状に外側の方角に向かつて、第13図に示されるようにおおよそ斜めになるまで導力的に動く。シャフト44がたとえば図43によって軸方向に動かされ、一方ノブ42が固定されたままで保持されるので、中心に近いノブ40はステント18の中心に近い端部38と、第6図および第7図に例示された開口部52または58を通して伸びることによって、結合するだろう。同様の態様で、尿道の装置手段37はステント18の尿道端部39と結合するようにされる。装置手段はそれから軸方向にさらに進んで動かされ、注入されたステント18の軸方向の延長を引き起こす。ステント18の側

- 50 -

型の形状のために、結果としてステント18の半径が縮じられる。直径が十分に縮じられると、図47は左側に開動して周方の管状手段36および37を覆い、その間に展開された放射状に縮じられたステント18を有する。戻遊機および除金手段は、延長されたステント18を後座として低命したままで、それから後座順動的に引出されてもよい。

代わりに、ステント除金装置は第12図ないし第14図に例示された構造の一部のみを含んでもよい。特に、装置は中心に近い管状手段36のみを有してもよく、これは放射状の形状によって進入された拡張されたステントの中心に近い部分をつかむためのいかなる通常の構造でもあり得る。中心に近い管状手段の端、突出部、記憶部材、または他の通常の管状構造は外側の図47から外に伸び、外に拡張してステント18の中心に近い部分を覆い、放射状に収縮して外側の管内に引き入れられ、ステント18を図47の左側端部48の内側の管腔に引き入れるように通内されている。管

- 51 -

第6図はこの発明に就いた管状ステントの側面パターンの一実施例を例示する。

第7図は非円形の断面を有する形状に拡張された、この発明の管状のステントの断面図である。

第8図は第6図に例示された側面パターンの形状を例示する。

第9図はこの発明に就いた拡張カテーテルの側面図の一例である。

第10図は第9図の装置の左側端部の断面図である。

第11図は第10図の装置の立断面図である。

第12図はこの発明に就いた除金装置の断面図である。

第13図は拡張された管状ステントと低命する、第12図の除金装置の断面図である。

第14図は管状ステントの軸方向の延長に続く、第13図の除金装置の断面図である。

第15図は第1図に示されたこの発明の装置の断面図であって、一般に凸型のバルーンと対応する管状ステントが拡大された状態で同示さ

- 53 -

れる（既に管腔内に引き入れられたステント18の収縮した中央に近い部分を除いて）拡張されたステントよりも小さい直径なので、ステント18の中心に近い部分に及ぼされた軸方向の力は中に引き入れられたステント18が伸びることを強制し、かつステント18の拡張された部分が図47の内側に引き入れられるのにつれて放射状に収縮することを強制する。

4. 図面の簡単な説明

第1図はこの発明に就いた装置の側面図であって、管状のステントは拡張されない状態である。

第2図はこの発明に就いた装置の左側端部の断面図の一例であって、管状のステントは拡張された状態にある。

第3図は第2図の図3-3に切った断面図である。

第4図はこの発明に就いた装置の左側端部の拡大された側面図である。

第5図はこの発明に就いた装置の左側端部の側面図である。

- 52 -

れる。

第16図は戻遊、周立端および管腔を示す男性の管腔の領域の断面図である。

第17図は周立端部分の腔内にあるこの発明の拡張されたステントを例示する、第16図の断面図である。

第18図は第16図の断面図であって、周立端腔内のこの発明の拡張されたステントの側面図を例示する。

第19図は拡張されない状態の管状ステントの断面図である。

第20図はステントおよびエンドピースを備えたカテーテルの左側端部の断面図である。

第21図はステントの壁の部分の平面にされた投影図である。

第22図は第21図の図22-22に切った断面図である。

第23図は第22図の図22-22に切った別の断面図である。

図において、1はカテーテル、8はバルーン、

- 54 -



13はガイドワイヤ、15は屈曲の部、18は  
ステント、19は中央管腔、70はエンドピース、  
21は鞘、36および37は装置手袋、62は開  
立部、63は尿道である。

特許出願人 アドバンスト・サージカル・

インターベンション・

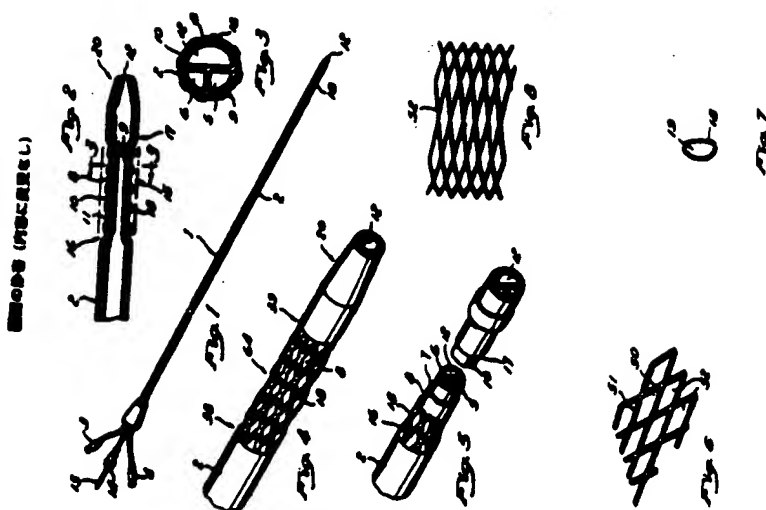
インコーポレーテッド

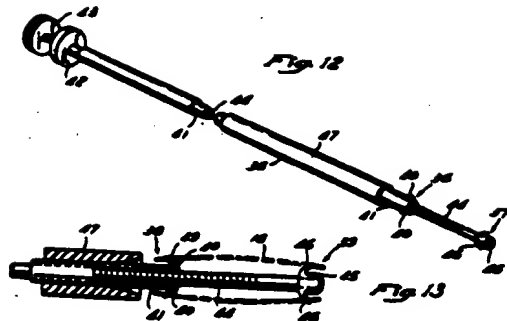
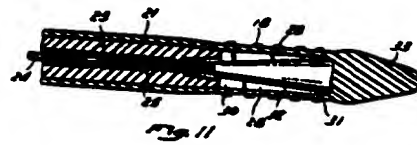
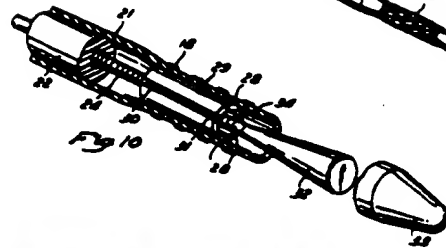
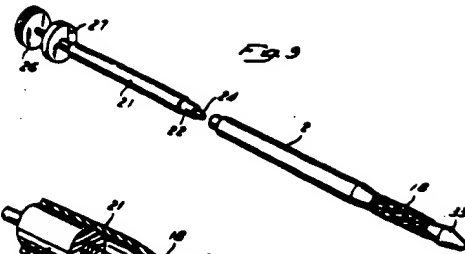
代理人 弁理士 堀 見 久 郎

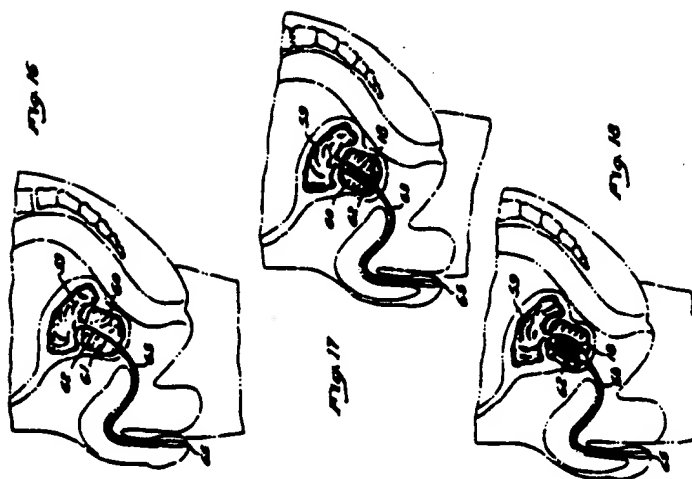
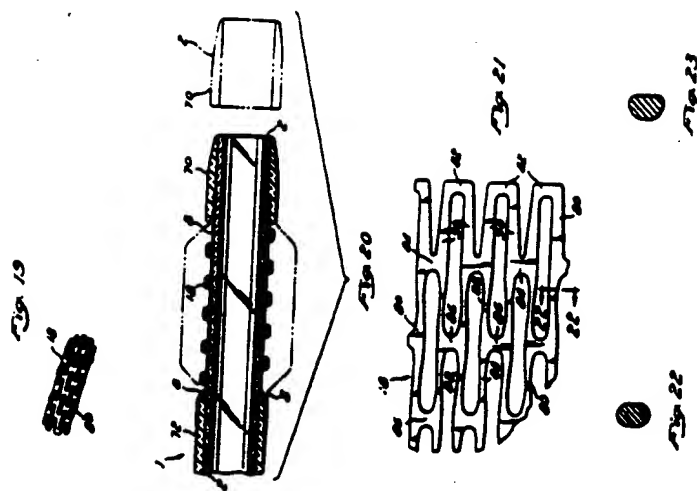
(ほか2名)



- 55 -







手 続 補 正 書 (方式)

昭和63年3月4日

特許庁長官様

1. 事件の種別

昭和62年特許第310774号

2. 発明の名称

独立駆動大造作のための方法および装置

3. 補正をする者

事件との関係 特許出願人

住 所 アメリカ合衆国、カリフォルニア州、サン・クレメント

カル・ネゴシオ、920・エイ

名 義 アドバンスド・サーカス・インターヴェンション・  
インコーポレーテッド

代理人 ロバート・エフ・ロッセンブラス

4. 代 理 人

住 所 大塚市北區南島町2丁目1番29号 住友銀行南島町ビル

電話 大塚(06)361-2021(代)

氏 名 弁護士(6474) 菅 良 久 郎

5. 補正請求の日付

昭和63年2月23日

6. 補正 内容

図書の4. 特許出願人 代理者の欄、両欄全欄、  
委任状および原文

7. 補正 内容

(1) 図書の4. 特許出願人の代理者 欄を消  
去した訂正図書は、昭和63年2月24日付 手  
続補正書にて提出致しました。

(2) 図書で誤った図面全図を別紙の通り、な  
お、内容についての変更はありません。

(3) 委任状及び原文は、昭和63年2月24日  
付の手續補正書にて提出致しました。

以上

方式 専断  
審査



- 2 -